

Prospect: Informații pentru utilizator**DICLOFENAC 50 mg comprimate gastrorezistente**
Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diclofenac 50 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclofenac 50 mg
3. Cum să luați Diclofenac 50 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac 50 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac 50 mg și pentru ce se utilizează**Ce este Diclofenac 50 mg**

Substanța activă din Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente este diclofenac sodic.

Diclofenac 50 mg aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Pentru ce se utilizează Diclofenac 50 mg

Diclofenac 50 mg poate fi utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Dureri articulare reumatice (artrite).
- Dureri de spate, umăr blocat, cotul de tenismen și alte tipuri de reumatism.
- Crize de gută.
- Luxații, entorse și alte leziuni.
- Durere și tumefacție după intervenție chirurgicală.
- Afecțiuni inflamatorii dureroase în sfera ginecologică, incluzând ciclurile menstruale.
- Infecții ale urechii, nasului și gâtului.

Cum acționează Diclofenac 50 mg

Diclofenac 50 mg ameliorează simptomele inflamației, cum sunt tumefacția și durerea, blocând sinteza moleculelor (prostaglandine) responsabile de inflamație, durere și febră. El nu are efect asupra cauzelor inflamației sau febrei.

Dacă aveți orice întrebare despre cum acționează Diclofenac 50 mg și de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

Monitorizarea în timpul tratamentului cu Diclofenac 50 mg

Dacă aveți o boală cardiacă stabilă sau prezentați riscuri semnificative de apariție a unei boli cardiace, medicul dumneavoastră va reevalua periodic dacă trebuie să continuați tratamentul cu Diclofenac 50 mg, mai ales dacă sunteți tratat timp de peste 4 săptămâni.

Dacă aveți orice tulburare hepatică, renală sau afectare a sângelui, vi se vor face analize sanguine în timpul tratamentului. Acestea vă vor monitoriza fie funcția hepatică (valoarea transaminazelor), sau funcția renală (valoarea creatininei) sau numărul de celule din sânge (numărul celulelor albe și roșii și al trombocitelor). Medicul dumneavoastră va lua în considerare aceste analize sanguine pentru a decide dacă administrarea Diclofenac 50 mg trebuie întreruptă sau dacă doza trebuie modificată.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclofenac 50 mg

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de medic. Acestea pot diferi de informațiile generale conținute în acest prospect.

Nu luați Diclofenac 50 mg

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică după utilizarea de medicamente utilizate pentru a trata inflamații sau dureri (de exemplu, acid acetilsalicilic, diclofenac sau ibuprofen). Reacțiile pot include astm, nas înfundat, erupție cutanată, umflarea feței. Dacă dumneavoastră credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal.
- dacă aveți hemoragie sau perforare gastrointestinală, ale cărei simptome sunt sânge în materiile fecale sau materii fecale de culoare neagră.
- dacă ați avut vreodată probleme gastrointestinale, cum sunt ulcer gastric, hemoragie sau scaune negre, sau ați prezentat disconfort gastric sau arsuri la stomac după ce ați luat medicamente anti-inflamatoare în trecut.
- dacă aveți boală renală sau hepatică severă.
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea.
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică).
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă.
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Informați-vă medicul dumneavoastră fără a utiliza Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diclofenac 50 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți o boală cardiacă sau a vaselor de sânge stabilă (denumită și boală cardiovasculară, inclusiv tensiune arterială mare necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică stabilă sau boală arterială periferică), deoarece tratamentul cu Diclofenac 50 mg nu este, în general, recomandat.
- dacă aveți o boală cardiacă stabilă (ca mai sus) sau prezentați factori semnificativi de risc, cum este tensiunea arterială mare, niveluri anormale de mari ale grăsimilor (colesterol, trigliceride) în sânge, diabet zaharat sau dacă fumați, iar doctorul dumneavoastră decide să vă prescrie Diclofenac 50 mg, nu trebuie să creșteți doza peste 100 mg pe zi dacă sunteți tratat mai mult de 4 săptămâni.
- în general, este important să luați cea mai mică doză de Diclofenac 50 mg care vă atenuează durerea și/sau umflarea și pentru cea mai scurtă perioadă de timp pentru a menține riscul de reacții adverse cardiovasculare la un nivel cât mai mic posibil.

- dacă utilizați Diclofenac 50 mg simultan cu alte medicamente antiinflamatoare, incluzând acidul acetilsalicilic, corticosteroizi, anticoagulante sau ISRS (vezi „Diclofenac 50 mg împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți astm sau febra fânului (rinită alergică sezonieră).
- dacă aveți colonul inflammat (colită ulcerativă) sau tractul intestinal inflammat (boala Crohn).
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale.
- dacă puteți fi deshidratat de exemplu, datorită stării de rău, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră.
- dacă aveți picioarele umflate.
- dacă aveți afecțiuni hemoragice sau alte afecțiuni sanguine, incluzând o boală hepatică rară numită porfirie.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclofenac 50 mg dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe următoarele înainte de a vi se administra diclofenac

- dacă fumați
- dacă aveți diabet
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Medicamente precum Diclofenac 50 mg se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă, în orice moment în timpul administrării Diclofenac 50 mg, prezentați orice semne sau simptome ale unor probleme cu inima sau vasele de sânge, cum sunt durere de piept, respirație întretăiată, slăbiciune sau vorbire neclară, contactați imediat medicul.

Diclofenac 50 mg poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu, durere de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și tratat adecvat. Dacă nu vă simțiți bine și doriți să mergeți să fiți consultați de un medic, amintiți-vă să menționați că utilizați Diclofenac 50 mg.

În cazuri foarte rare, Diclofenac 50 mg, ca și alte medicamente antiinflamatoare, poate produce reacții cutanate alergice severe (de exemplu, erupție cutanată).

Dacă prezentați oricare din simptomele descrise mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Datorită concentrației, Diclofenac 50 mg nu trebuie administrat copiilor și adolescenților (cu vârsta mai mică de 18 ani).

Diclofenac 50 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

De asemenea, amintiți de acelea ce nu au fost prescrise de către un medic.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- Litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS); (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie).
- Digoxină (un medicament utilizat pentru afecțiuni cardiace).
- Diuretice (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină).
- Inhibitori ECA sau beta-blocante (grupe de medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari și a insuficienței cardiace).
- Alte medicamente antiinflamatoare, precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen.
- Corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce inflamația din unele zone ale corpului).
- Anticoagulante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, cu excepția insulinei.
- Metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită).
- Ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe).
- Trimetoprim (un medicament utilizat pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor căilor urinare).
- Antibacteriene chinolonice (medicamente utilizate împotriva infecțiilor).
- Voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- Fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea crizelor convulsive).
- Colestipol și colestiramina (medicamente utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge).

Diclofenac 50 mg împreună cu alimente și băuturi

- Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă sau alt lichid.
- Se recomandă administrarea Diclofenac 50 mg înainte de mese.

Persoanele vârstnice

Pacienții vârstnici pot fi mai sensibili la acțiunea Diclofenac 50 mg decât adulții. Astfel, în mod deosebit, ei trebuie să urmeze instrucțiunile medicului cu atenție și să utilizeze numărul minim de comprimate care asigură ameliorarea simptomelor. Este important pentru pacienții vârstnici să informeze imediat medicul lor despre reacțiile adverse care apar.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Diclofenac 50 mg în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare, nu trebuie să utilizați Diclofenac 50 mg în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră nenăscut sau poate determina probleme la naștere.

Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați.

Nu trebuie să alăptați în timpul utilizării Diclofenac 50 mg, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente.

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră posibila risc asociat utilizării Diclofenac 50 mg în timpul sarcinii sau alăptării.

Femei cu potențial fertil

Diclofenac 50 mg poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme în a rămâne gravidă, nu trebuie să utilizați Diclofenac 50 mg decât dacă este strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în cazul în care apar tulburări de vedere, amețeli, vertij, somnolență sau alte tulburări ale sistemului nervos central.

Diclofenac 50 mg conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Diclofenac 50 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Cât Diclofenac 50 mg să utilizați

Nu depășiți doza recomandată prescrisă de medicul dumneavoastră. Este important ca dumneavoastră să utilizați cea mai mică doză care vă ameliorează durerea și nu trebuie să utilizați Diclofenac 50 mg mai mult timp decât este necesar.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate gastrorezistente de Diclofenac 50 mg trebuie să utilizați. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică sau mai mare.

Adulți

La începutul tratamentului, doza zilnică este în general de 100 până la 150 mg.

În cazurile mai ușoare, precum și în tratamentul de lungă durată, în general, este suficientă o doză de 75 până la 100 mg pe zi. De obicei, doza zilnică trebuie divizată în 2–3 prize. Nu utilizați mai mult de 150 mg pe zi.

În ciclurile menstruale dureroase, începeți tratamentul cu o doză de 50 până la 100 mg, imediat ce apar primele simptome. Continuați cu utilizarea a 50 mg până la de 3 ori pe zi pentru câteva zile, în funcție de necesitate. Dacă după administrarea dozei maxime zilnice de 150 mg nu se obține o ameliorare suficientă a durerii pe parcursul a 2–3 cicluri menstruale, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați până la maxim 200 mg pe zi, pe parcursul următorului ciclu menstrual. Nu depășiți doza de 200 mg pe zi.

Când trebuie utilizat Diclofenac 50 mg

Se recomandă administrarea Diclofenac 50 mg în timpul meselor.

Cum trebuie utilizat Diclofenac 50 mg

Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă sau cu alt lichid. Este recomandat să utilizați Diclofenac 50 mg înainte de mese. Nu rupeți sau mestecați comprimatele.

Cât timp trebuie utilizat Diclofenac 50 mg

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă luați Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente mai mult de câteva săptămâni, asigurați-vă că mergeți la medic pentru examinări regulate pentru a fi sigur(ă) că nu suferiți de reacții adverse pe care le treceți cu vederea.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Diclofenac 50 mg, discutați cu medicul sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Diclofenac 50 mg decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental prea mult Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente, informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți de urgență la camera de gardă a spitalului.

Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală.

Dacă uitați să luați Diclofenac 50 mg

Dacă omiteți să utilizați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu administrați următorul comprimat la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave:

Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane), mai ales când aceștia iau o doză zilnică mare (150 mg) pentru o perioadă lungă de timp.

- Durere toracică bruscă și severă (semn al infarctului miocardic sau al atacului de cord).
- Senzație de lipsă de aer, dificultate la respirație în poziție culcată, umflarea picioarelor (semne ale insuficienței cardiace).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Sângerări sau vânătăi spontane (semne ale trombocitopeniei).
- Febră mare, infecții frecvente, durere în gât persistentă (semne ale agranulocitozei).
- Dificultate la respirație sau înghițire, erupții tranzitorii pe piele, mâncărimi, urticarie, amețeli (semne de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactice).
- Umflare în special la nivelul feței și gâtului (semne ale angioedemului).
- Gânduri sau dispoziții ciudate (semne ale tulburărilor psihotice).
- Tulburări de memorie.
- Convulsii.
- Anxietate.
- Gât amorțit, febră, greață, vărsături, durere de cap (semne ale meningitei aseptice).
- Durere de cap bruscă și severă, greață, amețeală, amorțeală, incapacitate sau dificultate la vorbire, slăbiciune sau paralizia membrelor sau feței (semne ale accidentului sau atacului vascular cerebral).
- Tulburări de auz.
- Durere de cap, amețeli (semne ale tensiunii arteriale crescute, hipertensiune).
- Erupții tranzitorii pe piele, pete roșu-purpuriu, febră, mâncărimi (semne ale vasculitei).
- Dificultate la respirație brusc instalată și senzația de apăsare a cutiei toracice însoțite de respirație șuierătoare sau tuse (semne ale astmului sau pneumoniei, dacă apare febra).
- Vărsătură cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale de culoare neagră sau cu sânge (semne ale hemoragiei gastrointestinale).
- Diaree cu sânge (semn al diareei hemoragice).
- Scaune negre (semne ale melenei).
- Durere de stomac, greață (semne ale ulcerului gastrointestinal).
- Diaree, durere abdominală, febră, greață, vărsături (semne ale colitei, inclusiv colitei hemoragice și exacerbarea colitei ulcerative sau bolii Crohn).
- Durere de stomac severă (semn al pancreatitei).
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), greață, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare (semne ale hepatitei/insuficienței hepatice).
- Simptome similare celor ale gripei, oboseală, dureri musculare, valori crescute ale enzimelor hepatice în cadrul rezultatelor analizelor de sânge (semne ale tulburărilor hepatice, inclusiv hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică).
- Erupții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase).
- Piele roșie sau vânătă (semne posibile ale inflamării vaselor sanguine), erupții pe piele cu vezicule, vezicule pe buze, ochi sau în gură, inflamarea pielii cu exfoliere sau descuamare. (semne ale eritemului multiform sau, dacă apare febra, semne ale sindromului Stevens-Johnson sau a necrolizei epidermice toxice).
- Erupții pe piele cu exfoliere sau descuamare (semne ale dermatitei exfoliative).
- Sensibilitatea crescută a pielii la lumina solară (semne ale reacției de fotosensibilitate).
- Pete purpurii pe piele (semne ale purperei sau purperei Henoch-Schonlein dacă este cauzată de o alergie).

- Umflare, slăbiciune sau urinare anormală (semne ale insuficienței renale acute).
- Exces de proteine în urină (semne ale proteinuriei).
- Umflarea feței sau abdomenului, tensiune arterială crescută (semne ale sindromului nefrotic).
- Eliminarea unei cantități mai mare sau mai mică de urină, somnolență, confuzie, greață (semne ale nefritei tubulointerstițiale).
- Scăderea severă a cantității de urină eliminate (semne ale necrozei renale papilare).
- Umflare generalizată (semne ale edemului).

Crampe ușoare și sensibilitate abdominală, care se manifestă la puțin timp după începerea tratamentului cu Diclofenac 50 mg și sunt urmate de sângerare rectală sau de diaree hemoragică, care se manifestă de obicei în decurs de 24 de ore de la apariția durerii abdominale (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Informați medicul dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare din aceste reacții adverse.

Unele reacții adverse sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Durere de cap, amețeală, vertij, greață, vărsături, diaree, indigestie (semne ale dispepsiei), durere de burtă, balonare, pierderea poftei de mâncare, valori anormale ale rezultatelor testelor funcției hepatice (de exemplu concentrația crescută a transaminazelor), erupții pe piele.

Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Palpitații, durere la nivelul pieptului.

Unele reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Somnolență, durere de stomac (semn al gastritei), tulburare hepatică, erupții trecătoare pe piele cu mâncărimi (urticarie).

Unele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Număr redus de celule roșii în sânge (anemie), număr redus de celule albe în sânge (leucopenie), dezorientare, depresie, tulburări ale somnului (semne ale insomniei), coșmaruri, iritabilitate, furnicături sau amorțirea mâinilor sau picioarelor (parestezii), tremurături (semne ale tremorului), tulburări ale gustului (semne ale disgeuziei), tulburări ale vederii (semne ale afectării vizuale, vedere încețoșată, diplopie), zgomote în urechi (semne ale tinitusului), constipație, leziuni ale gurii (semne ale stomatitei), limbă umflată, roșie și dureroasă (semne ale glositei), tulburări ale tubului ce transportă mâncarea din gât până în stomac (semne ale unei tulburări esofagiene), crampe la nivelul abdomenului superior, mai ales după masă (semne ale unei afecțiuni caracterizate prin îngustări la nivelul intestinului asemănătoare unei diafragme), erupții cutanate cu mâncărimi, înroșire și senzație de arsură (semne ale eczemei), înroșirea pielii (semne ale eritemului), căderea părului (semn al alopeciei), mâncărimi (semne ale pruritului), sânge în urină (semne ale hematuriei).

Informați medicul dumneavoastră dacă oricare din aceste reacții adverse vă afectează grav.

Medicamente precum Diclofenac 50 mg se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Dacă utilizați Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente pentru mai mult decât câteva săptămâni, prezentați-vă regulat la control la medicul dumneavoastră, pentru a fi siguri că nu apar reacții adverse neobservate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclofenac 50 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclofenac 50 mg

- Substanța activă este diclofenac sodic. Un comprimat gastrorezistent conține diclofenac sodic 50 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu:* lactoză monohidrat, povidonă, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc. *Film:* copolimer acid metacrilic-acrilat de etil dispersie 30%, citrat de trietil, dioxid de titan (E 171), talc, galben de chinolină lac (E 104), indigotină lac (E 132), simeticonă emulsie 30%, hidroxid de sodiu.

Cum arată Diclofenac 50 mg și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt biconvexe, cu aspect uniform, margini intacte, suprafața netedă și lucioasă, de culoare verde, cu diametru de 7 mm.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC/ Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

TERAPIA S.A.,
Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca,
România

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>